



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8045

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14661-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que correspondió autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8045

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fisher & Paykel, nombre descriptivo Circuitos respiratorios RT descartables y nombre técnico Circuitos respiratorios externos de acuerdo a lo solicitado por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 43, 14 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1608-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

Handwritten signature
Handwritten initials



DISPOSICIÓN N° 8045

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14661-13-9

DISPOSICIÓN N°

EA

8045

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**8045**

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios RT descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos respiratorios externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Está indicado según el modelo, para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en todas las áreas hospitalarias donde sean requeridos su uso, unidades de terapia intensiva, quirófanos, etc. Algunos circuitos vienen con cámaras de humidificación incluidas y otros sin ellas.

Modelo/s: RT236, RT226, RT235, RT225, RT125, RT227, RT324, RT224, RT124, RT329, RT202, RT228, RT340, RT200, RT100, RT205, RT212, RT105, RT206, RT106, RT443, RT319, RT201, RT202, RT101, RT102, RT408, RT308, RT307.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

Expediente N° 1-47-14661-13-9

DISPOSICIÓN N°

8045



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8045**.....

H


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



CIRCUITOS RESPIRATORIOS RT DESCARTABLES

Fisher & Paykel

RT236,RT226, ,RT235, RT225, RT125,RT227, RT324,RT224,RT124, RT329,RT202,
RT228,RT340, RT200,RT100,RT205,RT212,RT105,RT206, RT106,
RT443,RT319,RT201,RT202, RT101,RT102,RT408,RT308,RT307

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013,
New Zealand

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie/Lote:

Temperatura de almacenamiento:-10 a 50 °C **Temperatura de Operación:**-10 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

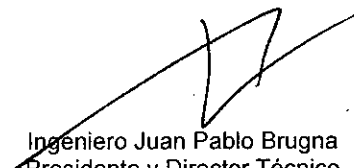
⚠Advertencias y Precauciones

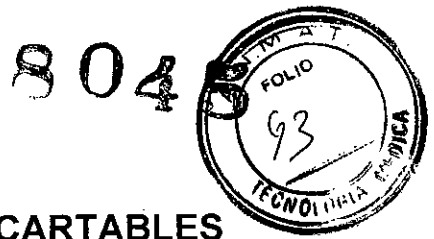
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-32


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



CIRCUITOS RESPIRATORIOS RT DESCARTABLES

Fisher & Paykel

RT236,RT226, ,RT235, RT225, RT125,RT227, RT324,RT224,RT124, RT329,RT202,
RT228,RT340, RT200,RT100,RT205,RT212,RT105,RT206, RT106,
RT443,RT319,RT201,RT202, RT101,RT102,RT408,RT308,RT307

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013,
New Zealand

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -10 a 50 °C **Temperatura de Operación:** -10 a 50 °C

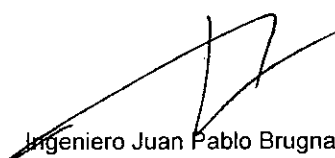
Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-32



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

CIRCUITOS RESPIRATORIOS RT DESCARTABLES

Fisher & Paykel

RT236,RT226,RT126,RT235, RT225, RT125,RT227,
RT127,RT324,RT224,RT124, RT329,RT202, RT228
RT340, RT200,RT100,RT204,RT104,RT205,RT212,
RT105,RT206, RT106,RT134, RT443,RT319,RT201,
RT202, RT101,RT102,RT408,RT308,RT307

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013,
New Zealand

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -10 a 50 °C **Temperatura de Operación:** -10 a 50 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

⚠ **Advertencias y Precauciones**

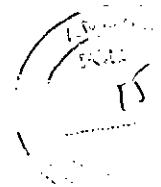
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-32


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Uso acorde a los fines establecidos

Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Su uso está indicado según el modelo , para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en todas las áreas hospitalarias donde sean requeridos su uso: Unidades de Terapia Intensiva, Quirófanos, etc.

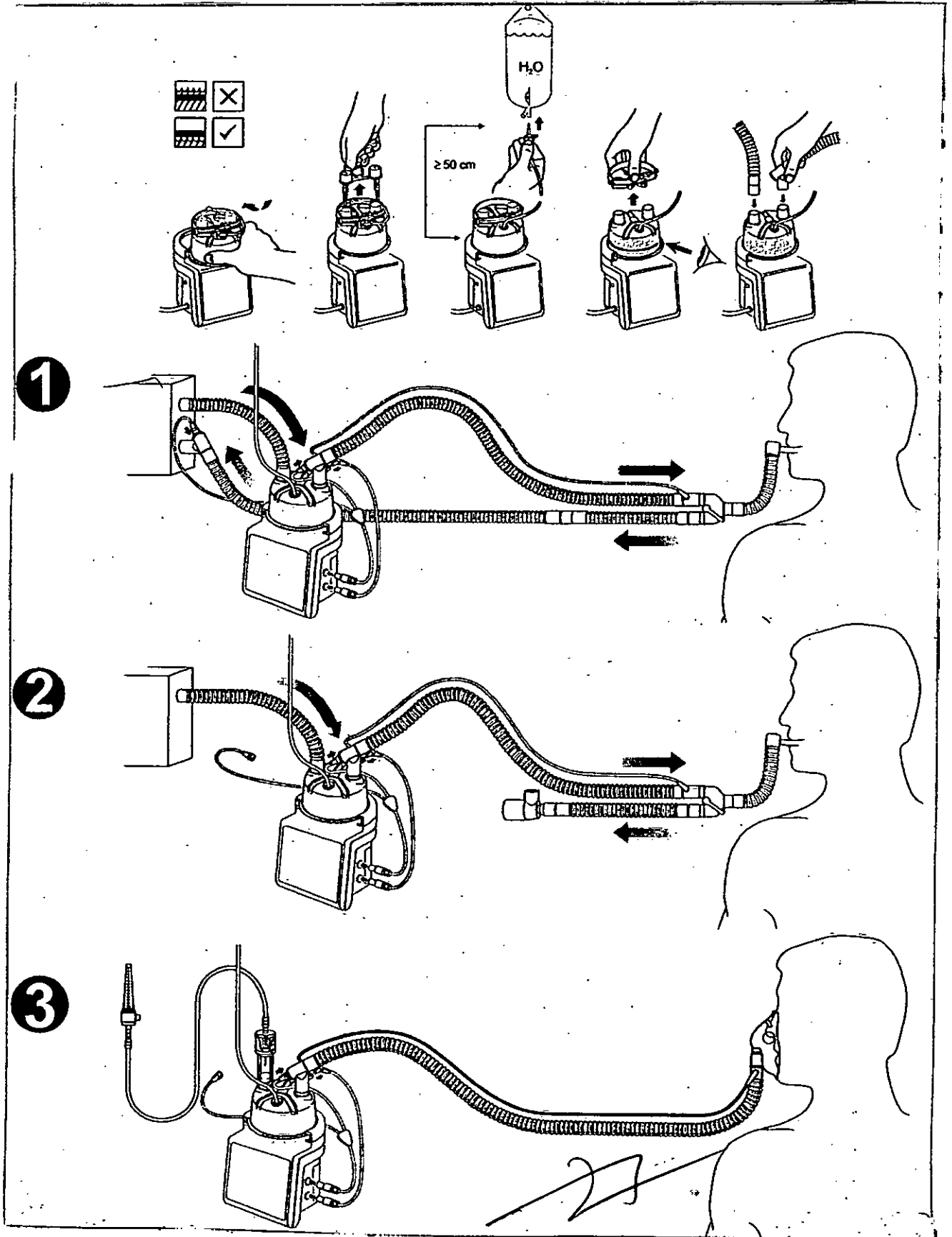
Algunos de los Circuitos Respiratorios, vienen con las Cámaras de Humidificación incluidas (las Cámaras de Humidificación son accesorios de los Humidificadores y pueden proveerse por separado) y otros sin las Cámaras de Humidificación.

Se sugiere consultar el Catálogo de Fisher & Paykel, para seleccionar el modelo necesitado.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Instalación tipo de un Circuito Respiratorio RT Tres en uno






Mantenimiento

Los circuitos RT son de un solo uso. Deben utilizarse con un solo paciente. El máximo de tiempo de utilización es de 7 días, debiendo descartarse.

Advertencias y Precauciones

1. Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.
2. Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de conectarlo al paciente.
3. Compruebe que el alambre calentador esté bien distribuido a lo largo del circuito y que no esté amontonado o plegado
4. Evite el contacto prolongado con la piel del paciente
5. Programe las alarmas adecuadas en el ventilador
6. Este producto ha sido diseñado para ser utilizado un máximo de 7 días
7. No cubrir el circuito con materiales como frazadas, mantas toallas o sábanas
8. No estirar ni ordeñar los tubos
9. No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar este producto
10. No utilice los circuitos de respiración con alambre calentado sin que haya un flujo gaseoso
11. Si el flujo de gases se interrumpe, apague el humidificador. Si el ramal espiratorio se retira del circuito por el motivo que sea, desconecte el componente eléctrico del humidificador.
12. Cuando instale un humidificador en forma adyacente a un paciente, asegúrese que el mismo esté colocado por debajo de la altura del paciente.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14661/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8045** y de acuerdo a lo solicitado por Driplan S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios RT descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos respiratorios externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Está indicado según el modelo, para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en todas las áreas hospitalarias donde sean requeridos su uso, unidades de terapia intensiva, quirófanos, etc. Algunos circuitos vienen con cámaras de humidificación incluidas y otros sin ellas.

Modelo/s: RT236, RT226, RT235, RT225, RT125, RT227, RT324, RT224, RT124, RT329, RT202, RT228, RT340, RT200, RT100, RT205, RT212, RT105, RT206, RT106, RT443, RT319, RT201, RT202, RT101, RT102, RT408, RT308, RT307.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

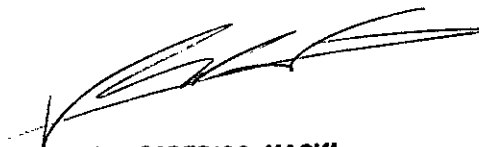
Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

JK
FK

//..

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM 1608-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a27.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8045**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.